

STRESZCZENIE

Celem niniejszego wdrożenia było opracowanie technologii wytwarzania innowacyjnego leku złożonego (FDC) w wybranej postaci farmaceutycznej o działaniu spazmolitycznym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym. Innowacyjność projektu opiera się na połączeniu w jednym produkcie leczniczym substancji o dwóch różnych mechanizmach działania, którego nie posiada żaden z obecnie dostępnych produktów na polskim rynku.

Efektem prac w skali preformulacyjnej było opracowanie koncepcji formułacji wstępnych z użyciem materiałów wyjściowych od wybranych dostawców. Po scharakteryzowaniu właściwości fizykochemicznych dwóch substancji aktywnych oraz różnych rodzajów substancji pomocniczych dokonano wyboru dostawców materiałów wyjściowych oraz opracowano wstępne receptury dla leku z postaci kapsułki twardej, tabletki oraz proszku w saszetkach. W wyniku prac technologicznych i analitycznych w skali laboratoryjnej przeprowadzono wstępny rozwój metod analitycznych, wykonano badania w warunkach stresowych dla substancji czynnych w celu potwierdzenia ich ścieżki degradacji oraz przeprowadzono badania kompatybilności substancji czynnych z substancjami pomocniczymi. Najbardziej obiecujące wyniki uzyskano dla postaci leku w formie tabletki powlekanej, w określonych dawkach substancji czynnych [REDACTED]

[REDACTED] którą wytypowano do dalszego rozwoju.

W kolejnym etapie nastąpiło skalowanie procesu technologicznego do skali półtechnicznej oraz wytworzenie serii pilotażowej. Zidentyfikowano krytyczne parametry procesu (CCP), które zostały poddane optymalizacji. Oszacowano potencjalną zdolność procesu tabletkowania za pomocą kart kontrolnych Shewarta. Przeprowadzono końcową walidację metod analitycznych (HPLC) oznaczania zawartości, zanieczyszczeń i uwalniania dla produktu gotowego. W ramach walidacji powyższych metod sprawdzono ich selektywność, liniowość, dokładność, precyzję oraz określono zakres metody.

Seria pilotażowa została poddana badaniom stabilności w różnych opakowaniach w trzech warunkach sezonowania (długoterminowe, pośrednie, przyspieszone). Wykazano, że odpowiedni okres ważności zapewnia produktowi tylko opakowanie [REDACTED], w którym potwierdzono stabilność leku [REDACTED] co przełoży się na [REDACTED] okres ważności gotowego preparatu. Opracowano końcowe specyfikacje dla materiałów wyjściowych, produktu luzem oraz produktu gotowego oraz pozostałą dokumentację techniczną niezbędną dla przyszłej procedury rejestracji leku.

Magdalena Janczura
30.09.2024 r.